

TÜV NORD CERT GmbH · P.O. Box 10 32 61 · 45032 Essen · Germany

Andocor N.V.
Mr. Andy Lenaerts
Kruisblok 9
2320 Hoogstraten
Belgium

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen, Germany

Phone: +49 201 825-0
Fax: +49 201 825-2517

info.tncert@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

TÜV®

Our / Your Reference	Contact	Direct Dial	Date
Reg. No. 44 232 200262 ZA 35357736	TÜV NORD CERT Medical E-Mail: medical@tuev-nord.de	Phone: -2236 Fax: -3243	23 February 2024

Schriftliche Bestätigung zur Korrektur oder Ergänzung von Informationen über gültige Bescheinigungen nach Richtlinie 93/42/EWG unter Berücksichtigung der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017-745, Artikel 120.

Written confirmation correcting or complementing information on valid certificates according to Directive 93/42/EEC taking into account the provisions of Regulation (EU) 2017-745, Article 120.

TÜV NORD CERT GmbH, Benannte Stelle für Medizinprodukte, Kennnummer 0044.
TÜV NORD CERT GmbH, Notified Body for medical devices, identification number 0044

Gemäß den Festlegungen in Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 120, dürfen noch gültige, unter der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellte Bescheinigungen nicht mehr geändert werden. Dieses Schreiben bestätigt Korrekturen oder Ergänzungen von Informationen an nachfolgender, gültiger Bescheinigung.

In accordance with the provisions of Regulation (EU) 2017/745, Article 120, certificates issued under Directive 93/42/EEC that are still valid may no longer be changed. This letter confirms correcting or complementing information of the following valid certificate.

Headquarters
TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen, Germany

Phone: +49 201 825-0
Fax: +49 201 825-2517
info.tncert@tuev-nord.de
tuev-nord-cert.com/en

Director
Dipl.-Ing. Wolfgang
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

Registration Office
Amtsgericht Essen
HRB 9976
VAT ID No.: DE 811389923
Tax No.: 111/5706/2193

Deutsche Bank AG, Essen
BIC (SWIFT-Code): DEUTDE33XXX
IBAN-Code: DE26 3607 0050 0607 8950 00



Hersteller / Manufacturer

Andocor N.V.
Kruisblok 9
2320 Hoogstraten
Belgium

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure

93/42/EWG Anhang II ohne (4) / 93/42/EEC Annex II without (4)

Reg.-Nr. / Reg. No.

44 232 200262

Bericht Nr. / Report No.

3534 2913
3534 5724
35357736

<u>Ausstellungsdatum / Date of issue</u>	<u>Gültig ab / Valid from</u>	<u>Gültig bis / Valid until</u>	<u>Edition / Edition</u>
2021-05-25	2021-05-25	2024-05-26	2
2023-01-31	2023-01-31	2024-05-26	Korrektur 001 / Correction 001
2023-04-05	2023-04-05	2024-05-26	Korrektur 003 / Correction 003
2024-02-23	2024-02-23	2024-05-26	Korrektur 004 / Correction 004

Änderungsgrund / Reason of change

Abmeldung des zu der Produktgruppe Gruppe Sterile Geräte zur kardiovaskulären Kannulierung gehörenden Produktes der Klasse IIa Suction connecting tubes (GMDN 16779)
De-registration of the product of class IIa Suction connecting tubes (GMDN 16779) belonging to the product group sterile Cardiovascular cannulation devices

Änderung / Change

Einschränkung der Bescheinigung um die Produktgruppe Sterile Geräte zur kardiovaskulären Kannulierung mit dem Produkt der Klasse IIa Suction connecting tubes (GMDN 16779)
Restriction of the certificate by the product group sterile Cardiovascular cannulation devices with the product of class IIa Suction connecting tubes (GMDN 16779)

Bestätigter Geltungsbereich / Confirmed scope

Sterile Einweg-Kardioplegie-Produkte
Sterile Einweg-Gasdiffusoren
*Sterile disposable cardioplegia devices
Sterile disposable gas diffusers*

Anlage 1, Reg.-Nr. / Annex 1, Reg. No.

44 232 200262

Bericht Nr. / Report No.

3534 2913

3534 5724

35357736

<u>Ausstellungsdatum / Date of issue</u>	<u>Gültig ab / Valid from</u>	<u>Gültig bis / Valid until</u>	<u>Edition / Edition</u>
2021-05-25	2021-05-25		2
2023-02-15	2023-02-15		Korrektur 002 / Correction 002
2023-04-05	2023-04-05		Korrektur 003 / Correction 003
2024-02-23	2024-02-23		Korrektur 004 / Correction 004

Änderungsgrund / Reason of change

Einschränkung der Bescheinigung um die Produktgruppe Sterile Geräte zur kardiovaskulären Kannulierung mit dem Produkt der Klasse IIa Suction connecting tubes (GMDN 16779)

Restriction of the certificate by the product group sterile Cardiovascular cannulation devices with the product of class IIa Suction connecting tubes (GMDN 16779)

Änderung / Change

Einschränkung der Bescheinigung um die Produktgruppe Sterile Geräte zur kardiovaskulären Kannulierung mit dem Produkt der Klasse IIa Suction connecting tubes (GMDN 16779)

Restriction of the certificate by the product group sterile Cardiovascular cannulation devices with the product of class IIa Suction connecting tubes (GMDN 16779)

Bestätigter Geltungsbereich / Confirmed scope

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	GMDN
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>	Vent Catheters	46363
	Pericardial Sump	35917
	Rigid Sucker	
	Intracardiac Suckers	
	Yankauer Suction Tubes	
	Vessel Cannulae	47798
	Connectors	61661
	Extremity Perfusion Cannulae	/
	Cannulation Tourniquet Set	58830
	Quick Prime Line	47889
	Aortic Root Cannulae	47799
	Cardioplegia Needle	
	Retrograde Cardioplegia Cannula	36109
	Cardioplegia Set	58824
	Ostial Perfusion Cannulae	34896
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>	Gas Diffuser	42977

Produkte der Klasse Is <i>Products of class Is</i>	Typ <i>Type</i>	GMDN
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>	Vent Plugs	/
	Vented Connector Caps	/
	Tubing Organizer	/
	Pressure Monitoring Line	61836

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Soweit zutreffend, werden Änderungen des Geltungsbereichs von Bescheinigungen, gemäß den Übergangsvorschriften nach § 96 MPDG, an das "Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem" (DMIDS) gemeldet.

Where applicable, changes to the scope of certificates are reported to the "German Medical Devices Information and Database System" (DMIDS), in accordance with the transitional provisions under Section 96 of the MPDG.



Digital
unterschrieben
von Akpossogna
Kodjo Mensah
Datum: 2024.02.23
11:57:39 +01'00'

TÜV NORD CERT GmbH
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification Body for Medical Devices